

## Conception d'un protocole de recherche

Cette formation d'une journée destinée à 15 participants maximum, permettra d'envisager l'ensemble des connaissances nécessaires à la rédaction d'un protocole. Quelques séances plénières aborderont les points méthodologiques et réglementaires essentiels. La majorité de la formation sera organisée en ateliers où les participants rédigeront effectivement les différentes sections du protocole.

Des plans type de protocoles, avec sections standard rédigées, seront fournis aux participants.

A l'issue de la formation, les participants devront :

- Savoir adapter la théorie à la pratique (de l'idée d'un protocole au passage à la rédaction)
- Connaître les différents types de protocoles et les procédures associées
- Connaître les rubriques obligatoires devant figurer dans chaque type de protocole
- Maîtriser chaque étape méthodologique de la rédaction d'un protocole

La formation alternera des présentations, des discussions et des exercices pratiques. Les participants recevront une copie papier des présentations et du matériel de formation. Les participants sont invités à apporter leurs propres projets pour discussion.

Jour 1	Agenda « Conception d'un protocole de recherche »	Type d'intervention
9h00 – 9h30	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bienvenue et introduction</li><li>• Présentation de l'organisation des 2 journées</li><li>• Test pré formation</li></ul>	Séance plénière
9h30 – 11h00	<ul style="list-style-type: none"><li>• Intérêt et principes des études cliniques; notions de base à la conception d'un protocole.</li><li>• Les 9 grands principes des BPC – Leur application à la conception d'un protocole</li><li>• Le médicament, les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</li><li>• Caractéristiques des différents types de recherche et leurs obligations réglementaires</li><li>• Plans de protocoles : recommandations</li><li>• Détermination du sujet du protocole qui sera rédigé au cours de la formation</li></ul>	Séance plénière
11h00 – 11h15	Pause	

11h15 – 12h45	Rédaction du protocole : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rationnel de l'essai</li> <li>• Objectifs de l'essai</li> <li>• Points clé</li> </ul>	Atelier 1
12h45 – 13h45	Déjeuner	
14h00 – 15H00	Evénements indésirables – Pharmacovigilance	Séance plénière
15h00 – 16h30	Rédaction du protocole : conception de la recherche (1/2) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Population cible (critères d'inclusion/non inclusion)</li> <li>• Critères d'évaluation de l'efficacité et de la tolérance</li> <li>• Critères d'arrêt pour un patient</li> <li>• Points clé</li> </ul>	Atelier 2
16h30 – 16h45	Pause	
16h45 – 17h45	Rédaction du protocole : conception de la recherche (2/2) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traitements de l'essai</li> <li>• Traitements interdits/autorisés</li> <li>• Procédure d'attribution des traitements</li> <li>• Schéma général de l'essai, Flowchart</li> </ul>	Atelier 3
17h45 – 18h00	Clôture jour 1	
<b>Jour 2</b>		
9h00 – 10h30	Bases statistiques et méthodologiques des essais cliniques	Séance plénière
10h30 – 10h45	Pause	
10h45 – 11h45	Comment éviter les biais et leurs conséquences sur l'étude <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rédaction du protocole : section statistique</li> </ul>	Atelier 4
11h45 – 12h45	Rédaction du protocole : organisation de la recherche <ul style="list-style-type: none"> <li>• Description des données collectées et des méthodes de mesure</li> <li>• Durée de participation et chronologie des différentes périodes de l'essai</li> </ul>	Atelier 5
12h45 – 14h00	Déjeuner	
14h00 – 15h00	Rédaction du protocole : sections standard <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informations générales</li> <li>• Qualité, monitoring, gestion des données</li> <li>• Assurances</li> </ul>	Atelier 6
15h00 – 16h00	Finalisation du protocole et rédaction du résumé	Atelier 7
16h00 – 16h15	Pause	

16h15 – 17h30	Information du patient – consentement éclairé <ul style="list-style-type: none"><li>• Plan type</li><li>• Points clé</li></ul>	Atelier 8
17h30 – 18h00	Correction du test Conclusions Remise des attestations	